



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-03947863-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-03947863-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CONIFARMA S.A. solicita la reinscripción del producto denominado NITINE / NITISINONA, el que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) BAJO CONDICIONES ESPECIALES, Certificado N° 57.672.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que según el informe de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos obrante en orden 14, el producto puede reinscribirse por el término de 5 años, dejando de pertenecer a la categoría de especialidades medicinales inscriptas BAJO CONDICIONES ESPECIALES.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbese el Certificado de inscripción en el REM N° 57.672 correspondiente al producto denominado NITINE / NITISINONA, cuyo titular es la firma CONIFARMA S.A., por el término

de CINCO (5) AÑOS, vigencia válida hasta el 22 de abril de 2024.

ARTÍCULO 2°.- Establécese que el Certificado N° 57.672 en lo sucesivo dejará de estar inscripto en el REM BAJO CONDICIONES ESPECIALES.

ARTÍCULO 3°.- El titular del Certificado deberá presentar a través de un expediente un Plan de Gestión de Riesgos que incluya la cantidad de pacientes tratados para evaluar que los beneficios superen a los riesgos durante el tratamiento.

ARTÍCULO 4°.- Practíquense las atestaciones correspondientes establecidas en los Artículos 1° y 2°, en el certificado allí mencionado, cuando se presente acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-03947863-APN-DGA#ANMAT